

Auswirkung der neuen Chemikalienklassifizierung nach GHS auf den Geltungsbereich und die Pflichten nach der Seveso II Richtlinie

EU-Recht

GHS-VO v. 16. Dezember 2008

- RL 67/548/EWG → geändert und zum 1.6.2015 aufgehoben
- RL 1999/45/EWG → zum 1.6.2015 aufgehoben
- VO 1907/2006 → geändert (REACH)
- **Seveso-II-RL:** → **Änderung in einem eigenständigen Rechtsakt**

GHS-VO v. 16. Dezember 2008 (Inhalt)

- Vortext (79 Erwägungsgründe)
 - GHS Zielsetzung & Geschichte
 - Zusammenwirken mit anderen Rechtsvorschriften, z.B. REACH
- Regelungen
 - Allgemeines (Zielsetzung, Definitionen, Pflichten)
 - Gefahreneinstufung (Informationsbeschaffung & -Bewertung)
 - Gefahrenkommunikation (Kennzeichnung)
 - Verpackung
 - Harmonisierung der Kennzeichnung und Einstufung
 - Zuständige Behörde (Auskunft, Zusammenarbeit, Sanktionen)
 - Schlussbestimmungen (Fortschreibung, Fristen)
- 7 Anhänge

Anhänge zur Verordnung

- Anhang I:** Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen
→ **Gefahrenklassen/-kategorien**
- Anhang II:** Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung bestimmter Stoffe und Gemische → **EUHXXX**
- Anhang III:** Liste der Gefahrenhinweise
- Teil 1: **Gefahrenhinweise** → **HXXX**
 - Teil 2: **Ergänzende Gefahrenmerkmale** → **EUHXXX**
 - Teil 3: **Ergänzende Kennzeichnungselemente** → **EUHXXX**

Anhänge zur Verordnung

- Anhang IV:** Liste der *Sicherheitshinweise* → *PXXX*
- Anhang V:** *Gefahrenpiktogramme*
- Anhang VI:** *Harmonisierte Einstufung* und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche Stoffe (v.a. CMR)
- Tab 3.1:** *Liste der harmonisierten Einstufung* und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
- Tab 3.2:** *Anhang I der RL 67/548/EWG*
- Anhang VII:** Umwandlungstabelle → *Mindesteinstufungen*

Übergangsfristen

- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Stoffen** gem. RL 67/548/EWG bis **1. Dezember 2010**
- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Gemischen** gem. RL 1999/45/EG bis **1. Juni 2015**
- zusätzliche Einstufung und Kennzeichnung gem. VO vorher **möglich**
- **1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015**: Einstufung von Stoffen gem. RL 67/548/EWG **und** VO; Kennzeichnung gem. VO

Wesentliche Änderungen EU/GHS

	GHS	Bisheriges Einstufungssystem	Entwurf EU-Verordnung (EU)
Identifikation der Einstufung	Hazard Class & Hazard Category	Gefährdungsklassen	Hazard Class & Hazard Category
Einstufung	Hazard Statement Codes (i. e., H 400 - Very toxic to aquatic life)	R-Sätze (z. B. R 50/53	Hazard Statement Codes
Selbsteinstufung	soweit möglich	Für Stoffe, nicht im Anhang I RL 67/548/EWG	Für Stoffe, nicht im Anhang VI GHS-Verordnung, Harmonisierung auch über C & L Verzeichnis (REACH)
Kennzeichnung	Symbol, Signal word, Hazard Statement additional information	Symbol, R- und S-Sätze, weitere Informationen	Symbol, Signal word, Hazard Statement additional information
Einstufung von Zubereitungen	Different methods, dependant on Hazard Class (Bridging Principles - Additivity Method - Summation Method)	Konventionelle Methode (entspricht Summation Method)	Data of the mixtures itself; Bridging Principles; Methods described in Annex I GHS-VO (entpricht GHS)
Übereinstimmung mit dem Transportsektor	Ja	nein	ja

Physikalische Gefahren 1/2

(16 Kategorien)

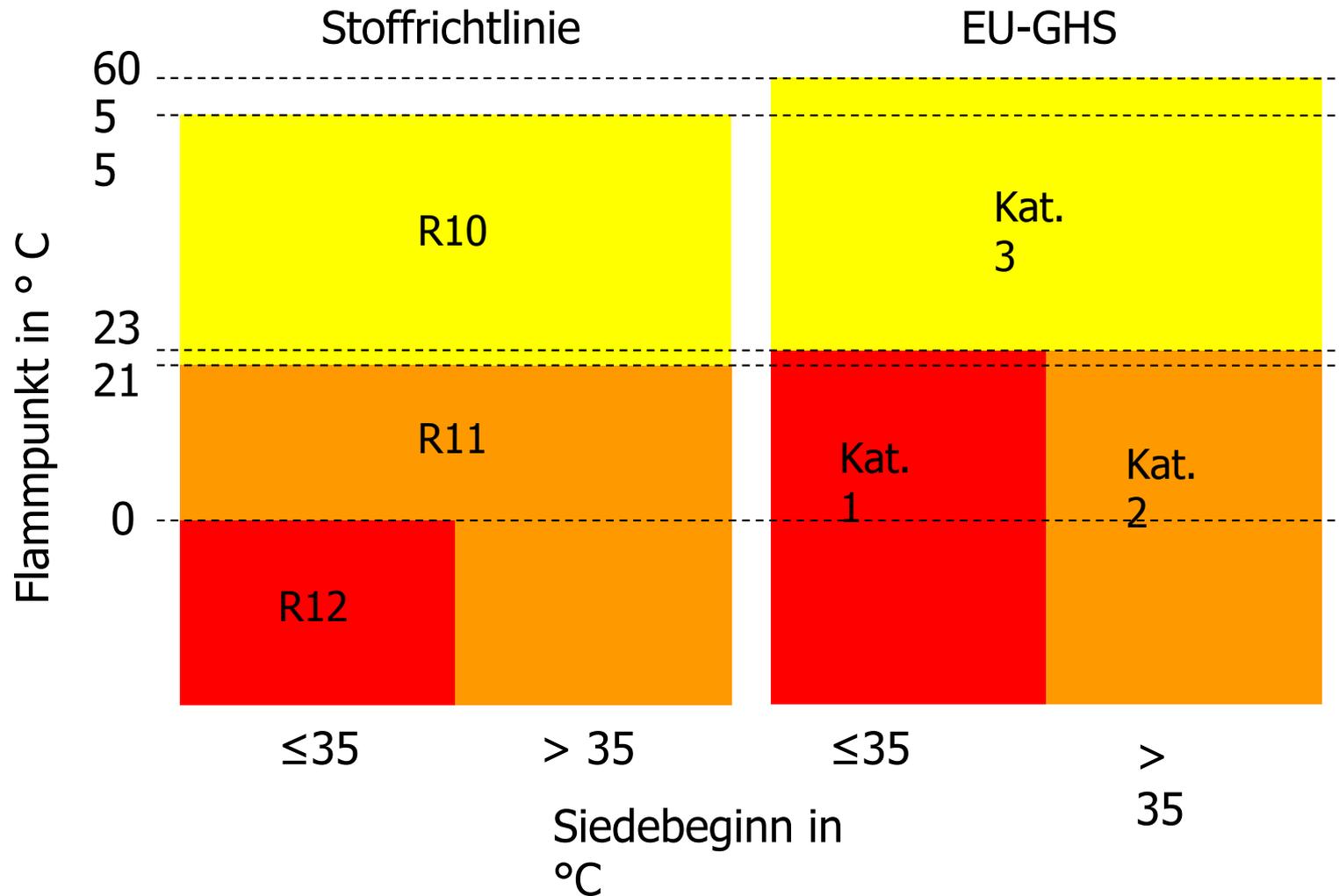
- 2.1 Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff
- 2.2 Entzündbare Gase
- 2.3 Entzündbare Aerosole
- 2.4 Entzündend (oxidierend) wirkende Gase
- 2.5 Unter Druck stehende Gase
- 2.6 Entzündbare Flüssigkeiten
- 2.7 Entzündbare Feststoffe
- 2.8 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Physikalische Gefahren 2/2

(16 Kategorien)

- 2.9 Selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten
- 2.10 Selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe
- 2.11 Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
- 2.12 Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
- 2.13 Entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten
- 2.14 Entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe
- 2.15 Organische Peroxide
- 2.16 Auf Metalle korrosiv wirkend

Beispiel: Entzündliche Stoffe R 10; R 11; R 12



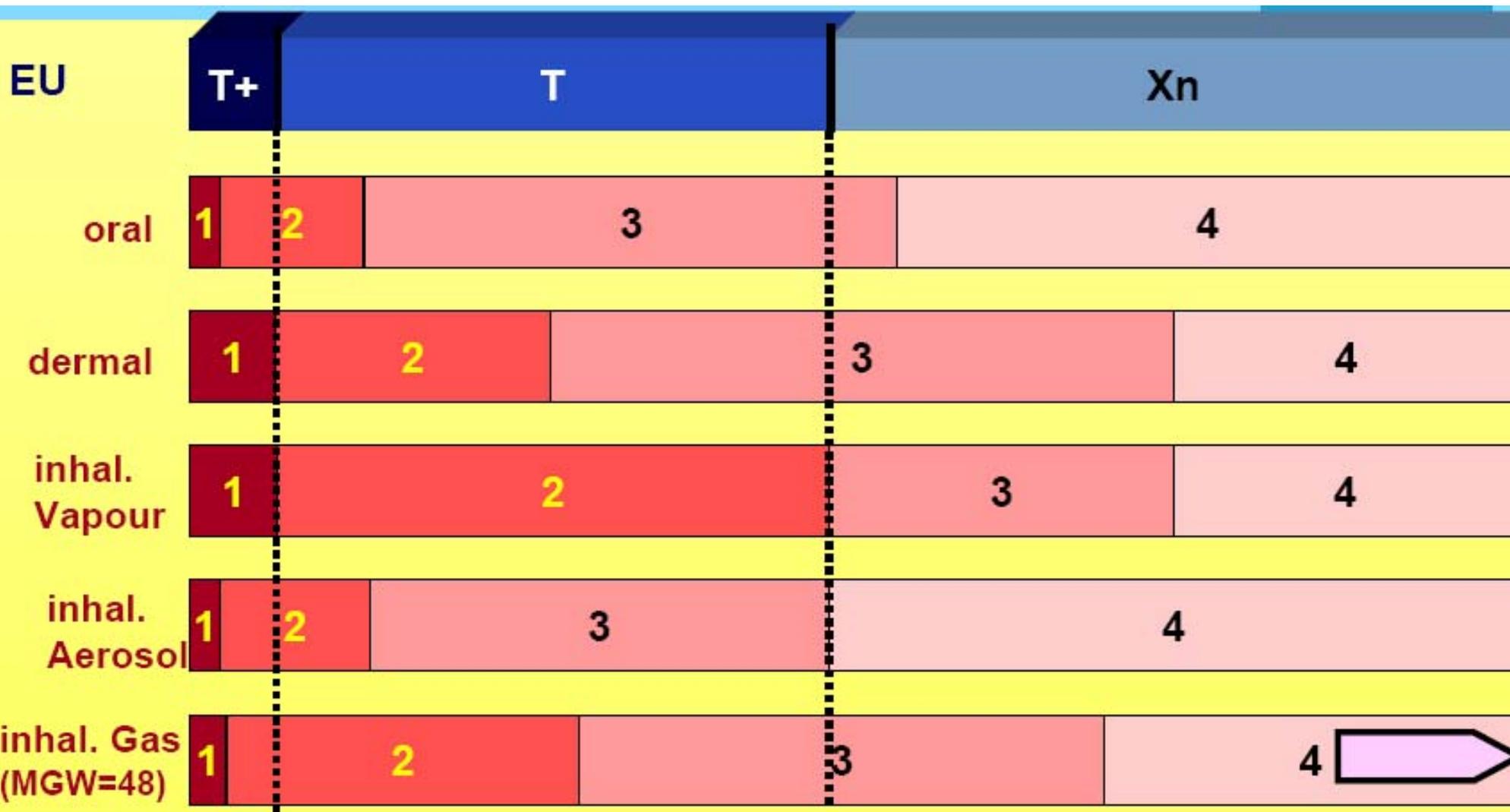
Quelle: Wilrich, BAM

Gesundheitsgefahren (10 Kategorien m. Untergruppen)

- 3.1 Akute Toxizität → Kat. 1, 2, 3, 4
- 3.2 Ätzung/Reizung der Haut → Kat. 1 (1A, 1B, 1C), 2
- 3.3 Schwere Augensch./Reizung → Kat. 1, 2
- 3.4 Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut
- 3.5 Keimzell-Mutagenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.6 Karzinogenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.7 Reproduktionstoxizität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)
→ Kat. 1, 2, 3
- 3.9 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)
→ Kat. 1, 2
- 3.10 Aspirationsgefahr

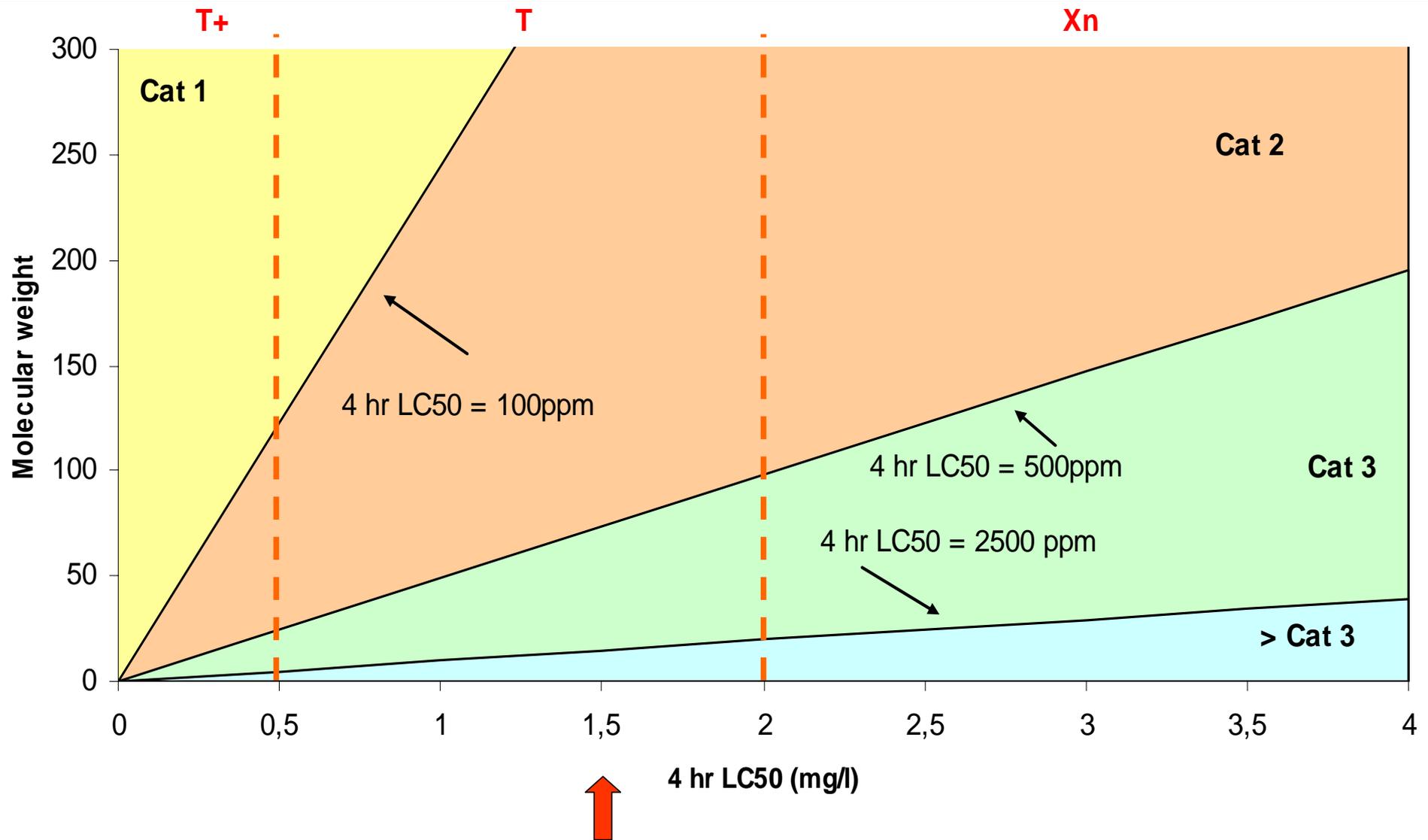
EU/GHS Kategorien

(Humantoxische Stoffe, Proportionale Darstellung)



Exposure Route/ Physical State		Definitions of Substances' 4hr LC ₅₀ and LD ₅₀ (with Units) Used to Set Acute Toxicity Classification Boundaries	
		EU	GHS
Oral		LD ₅₀ mass fraction (mg/kg)	Same
Dermal		LD ₅₀ mass fraction (mg/kg)	Same
Inhalation	Gases	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	4hr LC ₅₀ <i>volume</i> fraction (ppmV)
	Vapours	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	4hr LC ₅₀ <i>volume</i> fraction (ppmV) for vapours near the gaseous phase or 4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l) otherwise
	'Aerosols or Particulates' (EU) 'Dusts and Mists'(GHS)	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	Same

Probleme: SO₂(64), NH₃(17), EtOx(44)



Quelle : HSL DRAFT REPORT 31.3.07

Umweltgefahren

4.1 wassergefährdend → akut, chronisch (Kat. 1, 2, 3, 4)

Zusätzliche EU-Gefahrenklasse:

5.1 Die Ozonschicht schädigend

GHS und SEVESO

Konsequenzen Seveso II

SEVESO Kategorien	→	GHS Entsprechung (?)
1 Sehr giftig	→	Akut Tox 1
2 Giftig	→	Akut Tox 2+3
3 Oxidierend	→	Oxid. Cat. 1
4		
5		
6		
7a leichtentzündlich	→	Pyr. Fl. 1
7b leichtentzündlich	→	Entz. Fl. 2
8 Hochentzündlich	→	Entz. Fl. 1, Entz. G. 1
9i umweltgefährlich	→	aqu. akut/chronisch H400/410
9ii umweltgefährlich	→	aqu. chronisch H411
10i R14 incl. R14/15	→	EUH014/keine Umwandl. mögl.
10ii R29	→	EUH029

Detaillierte Zuordnung ist
Verhandlungssache !

GHS und SEVESO

Arbeiten der EU TWG-GHS

- TWG-GHS wurde 2006 eingesetzt & 2008 aktiviert:
 - Untergruppe Gesundheitsgefahren
 - Untergruppe physikalischen Gefahren
- Durchführung von Konsequenzanalysen in MS
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Neufassung Anhang 1 der Seveso II RL
- Erarbeitung von Kriterien zur Auswahl von Stoffen mit dem Potenzial für Störfälle
- Bisher 4 Sitzungen der TWG-GHS
- **Ergebnisse → Sachstand 5/09 (Interimsreport)**

Zuordnung Physikalische Gefahren (1/2)

GHS-Kategorie	SEVESO
EXPLOSIVES divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 or 1.6	5
EXPLOSIVES divisions 1.4	4
Oxidizing gases, Cat 1	3
Oxidizing solids and liquids, Cat 1, 2 & 3	
Flammable gases, Cat 1 or 2	8
Flammable aerosols, Cat 1 & 2 with flammable propellant (2 options under discussion)	8
Flammable liquids Cat 1 or 2, Flammable liquids with >FP 60 °C & temperature above BP	8

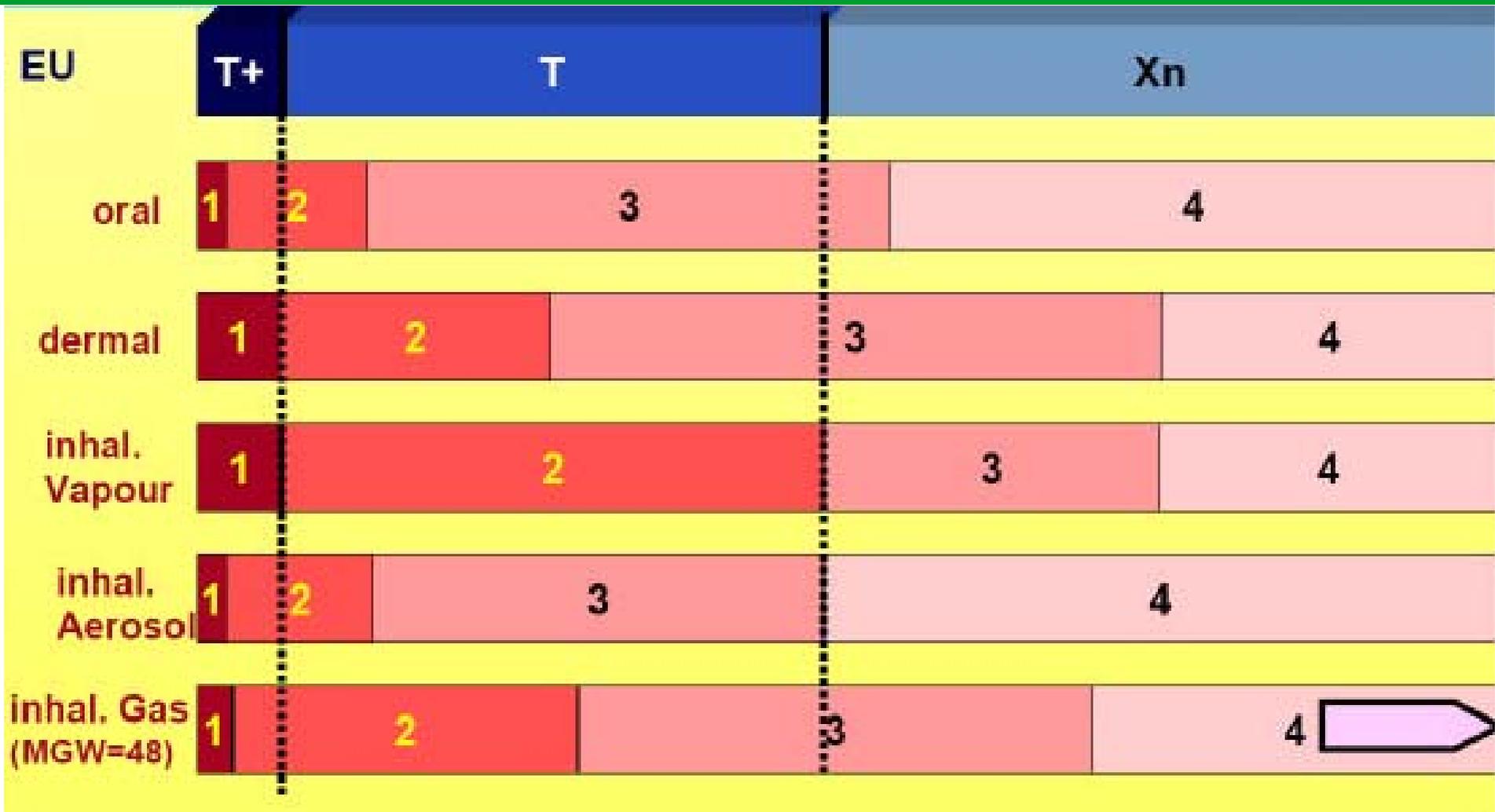
Zuordnung Physikalische Gefahren (2/2)

GHS-Kategorie	SEVESO
Flammable liquids, Cat 2, Flammable liquids with >FP 60 °C & special process conditions	7b
Flammable liquids, Cat 2 or 3	6, 7b
Self-reactive substances and mixtures, Type A,B Organic peroxides, Type A,B	5
Self-reactive substances and mixtures, Type C,D,E,F Organic peroxides, Type C,D,E,F	3
Pyrophoric solids & liquids Cat 1	7a
ANY CLASSIFICATION not covered with EUH014	10

Konsequenzen Seveso II

(humantoxische Gefährdungsmerkmale)

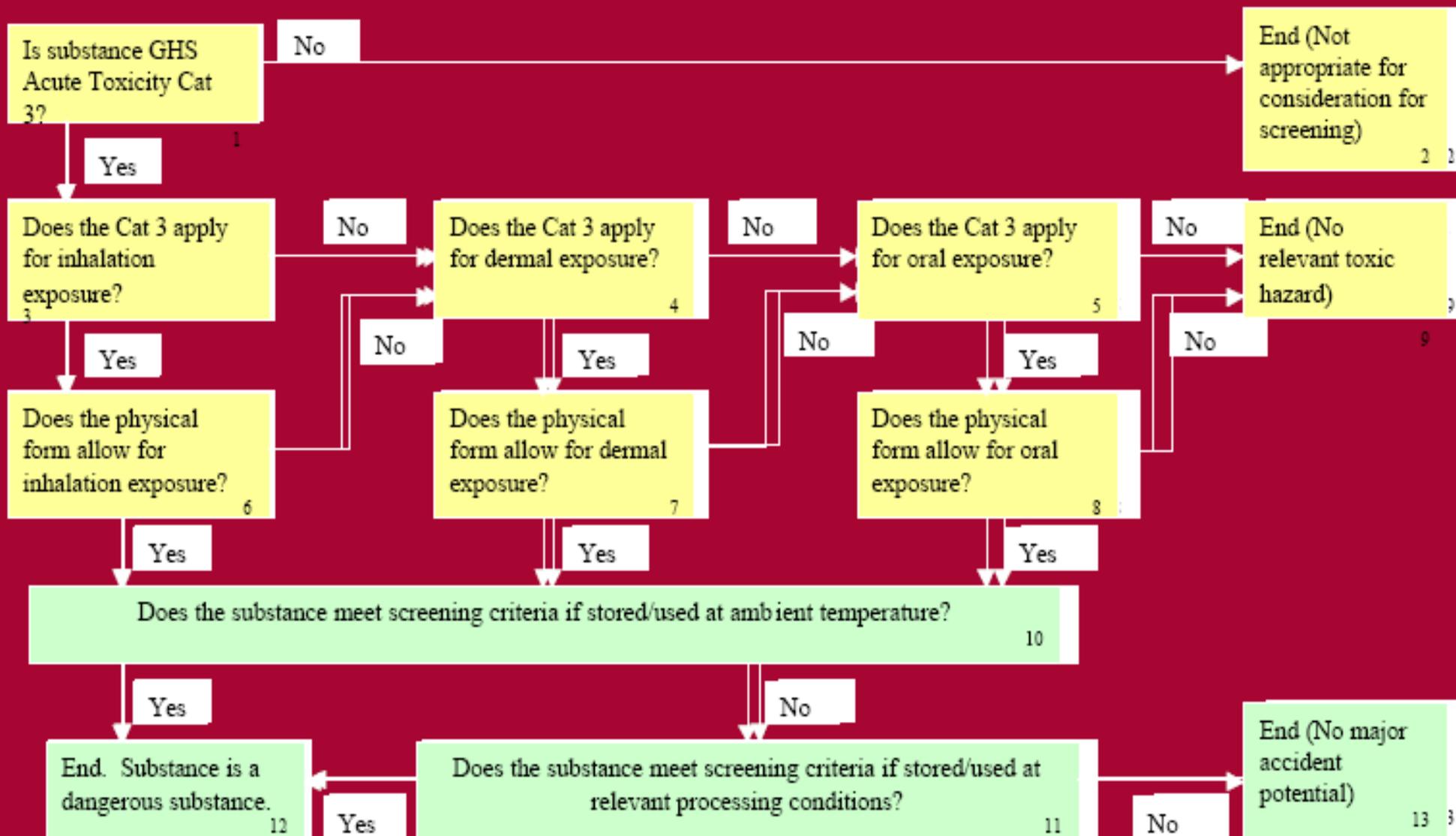
- Unterscheidung nach Einwirkungspfaden und physikalischen Erscheinungsformen
 - Oral
 - Dermal
 - Inhalativ
 - Gase, Dämpfe & Aerosole



Vorgeschlagenen Untersuchung von Optionen (nur humantoxische Gefährdung)

Scenario	T+ (5/20 t)	T (50/200t)	Xn (xx/yy)	Einzel- stoffliste
Option 1	Akut 1	Akut 2	-	ja+screeing
Option 2	Akut 1	Akut 2	3 (best. Expositions- ruten)	ja
Option 3	Akut 1	Akut 2	3 (inhalativ Staub)	ja+screeing
Option 4	Akut 1	Akut 2&3 Zuordnung nach Verfügbarkeit von Tox-Daten		ja

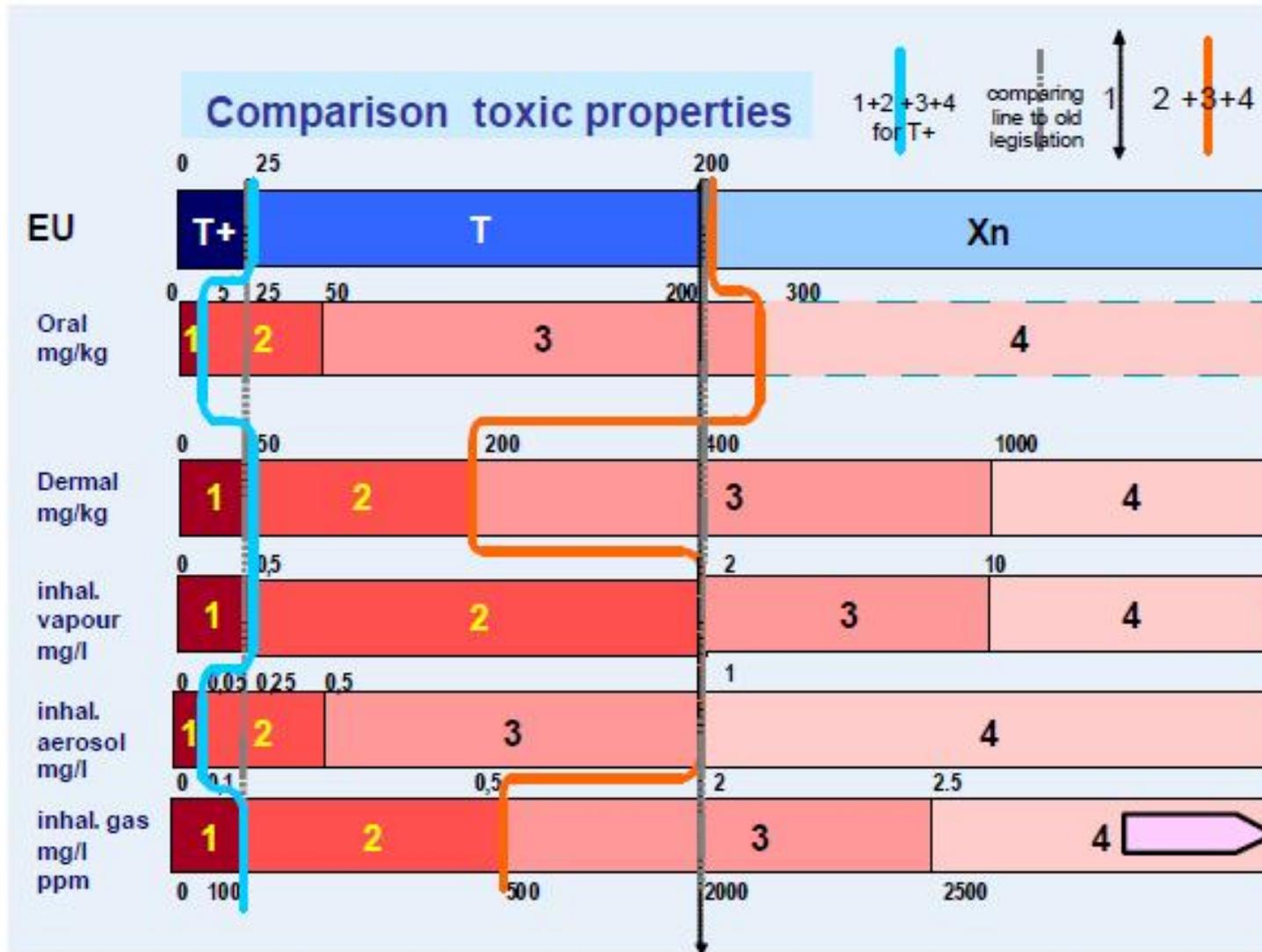
Technical screening flow diagram



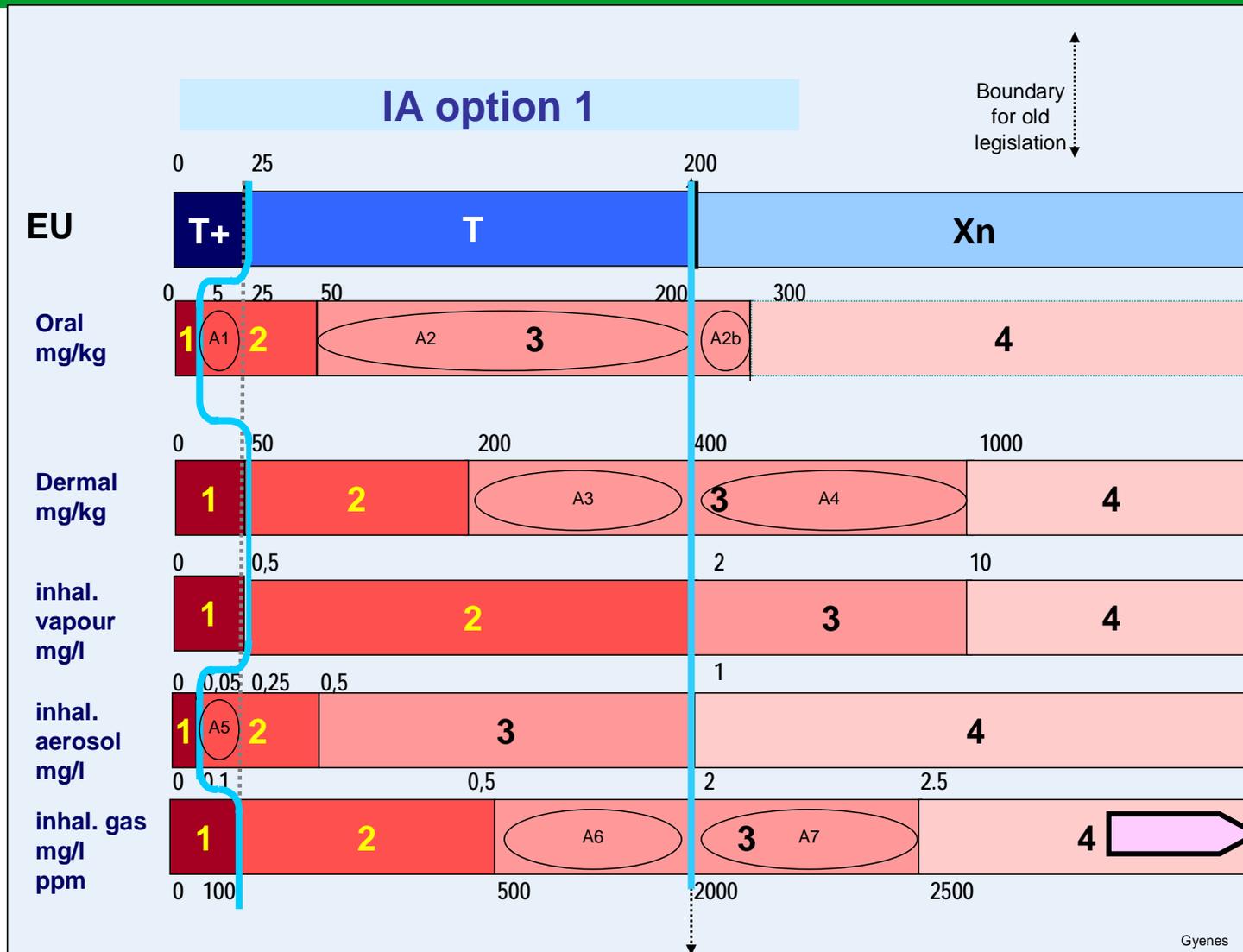
Namentlich genannte Stoffe

Stoffname	CAS
Ammoniak	7664-41-7
Schwefeldioxid	7446-09-5
Schwefeldifluorid	2699-79-8
Kohlenmonoxid	630-08-0
Schwefelwasserstoff	7783-06-4
Bortrifluorid	7637-07-2
Methylmercaptan	74-93-1

Die 4 Optionen



EU-Fragebogen: Klassifizierung der zu untersuchenden Bereiche



TWG Fragebogen, 2009 (COWI-Consulting)

Bereich: EU/GHS	Anzahl in SPIN
A2: T / Cat 3 Oral (LD50 50-200 mg/kg)	13
A2b: Xn / Cat 3 Oral (LD50 200-300 mg/kg)	47
A3: T / Cat 3 Dermal (LD50 200-400 mg/kg)	5
A4: Xn / Cat 3 Dermal (LD50 400-1000 mg/kg)	24
A5: Tx / Cat 2 Inhalation, aerosol/dust/mist (LC50 0.05-0.25 mg/L)	18
A6: T / Cat 3 Inhalation, gas (LC50 500 ppm - 2.0 mg/L/4 hr)	1
A7: Xn / Cat 3 Inhalation gas (LC50 2.0 mg/L/4 hr - 2500 ppm)	2

Abschätzung der praktischen Konsequenzen in DE (UBA 2008)

- Identifikation der Stoffe
- Identifikation der betroffenen Betriebsbereiche

Auswahl der Stoffe mit toxikologischem Wirkungspotential aus der GSBL Datenbank durch UBA

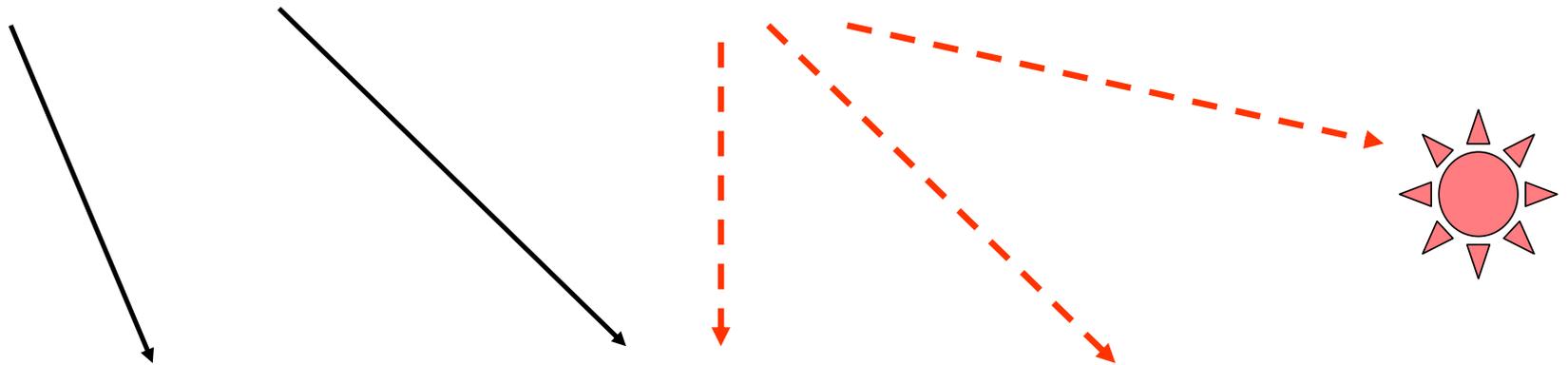
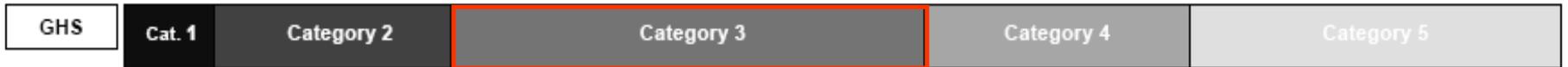
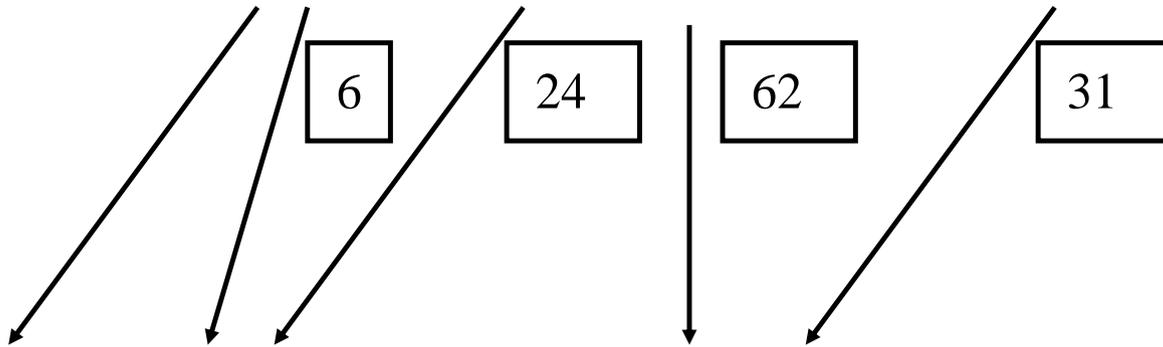
- Es wurden nur die humantoxischen Gefährdungsmerkmale ausgewertet. Die physikalischen Gefahrenmerkmale und ihre Zuordnung sind nicht Gegenstand dieser Untersuchung.
- Aus der Datenbank wurden alle Stoffe mit den R-Sätzen 22-28 ausgewählt, die gleichzeitig in der EU-Liste der HPV-Stoffe (Produktionsvolumen >1000 t/a) aufgeführt sind.
- Den einzelnen R-Sätzen wurden die in der DB enthaltenen toxikologischen Daten für orale-, dermale- und inhalative Toxizität gegenübergestellt. Anhand dieser Daten wurde die Zuordnung in die GHS-Klassen Acute 1-3 vorgenommen.
- Nach Anhang 6, GHS-VO werden alle Stoffe, für die nur orale Tox-Daten vorhanden sind (R 25) nach GHS Acute 3 eingestuft, ebenso Stoffe o. Daten
- Bei Datenstreuung wurde der kleinste toxikologische Wert als maßgebend angenommen.
- Bei Vorlage mehrere Datensätze für die orale, dermale und/oder inhalative Toxizität für ein und denselben Stoff wurde der kleinste toxikologische Wert als maßgebend angenommen.

Mengengerüst nach Auswertung

(HPV Stoffe > 1000 t/a)

Umstufung	Anzahl der Stoffe	Bemerkung
T+(R 26,28) nach GHS Acute 2	-6	Absenkung der MS
T (R 23,24,25) nach GHS Acute 2	24	Keine Änderung Einstufung SEVESO/GHS
T (R 23,24,25) nach GHS Acute 3	-62	Absenkung
Xn (R 20,21,22) nach GHS Acute 3	+31	Anhebung

Veränderung durch Umstellung bei HPV-Stoffen



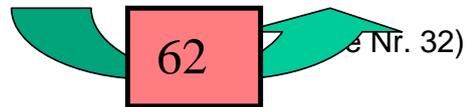
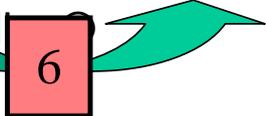
MS Seves

5/20 t

50/200 t

??/???

Dr. Hans-Joachim Uth...



Konsequenzen Seveso II

(für den toxischen Bereich)

Bildung von Untersuchungsszenarien:

a.)	T+	→ acut 1	5/20	- 1,2 %
	T	→ acut 2	50/200	
b.)	T+	→ acut 1	5/20	+ 1,5 %
	T	→ acut 2 + 3	50/200	
c.)	T+	→ acut 1	5/20	+ 0,75 %
	T	→ acut 2	50/200	
	X	→ acut 3	100/500	
d.)	T+	→ acut 1 + 2	5/20	< 5 %
	T	→ acut 3	50/200	(Schätzung)

Unsicherheiten

- Datenlage ist unzureichend, da Aufzeichnungen der Vollzugsbehörden über einzelne Stoffe in Anlagen nicht zentral vorliegen
- Kleine Grundgesamtheit, großer Fehler
- Wirkung der Summationsregel konnte nicht ermittelt werden

Fazit

- Trotz großer Fehlerbreite der Abschätzung kann davon ausgegangen werden, dass sich die Umstellung der Klassifikation auf Art und Umfang des Anwendungsbereiches der StörfallV wenig auswirken wird.
- Die formale Umsetzung entfaltet aber eine umfangreiche bürokratische Aktivität
- Aus Gründen der Einfachheit wird die geschlossene Übernahme der GHS Klassen Acute 1-3 befürwortet. Damit wird dem weltweiten Harmonisierungsprozess am besten Rechnung getragen.

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit !